

臨床研究実施計画書

パルスフィールドアブレーションにおける 麻酔管理の検討

第 1.0 版 (2025 年 3 月 4 日作成)

研究責任者

広島心臓血管病院 麻酔科 近藤隆志

連絡先：電話番号（内線/PHS） 206

Email：yrdcn850@yahoo.co.jp

研究の背景と意義

パルスフィールドアブレーションは、カテーテル電極にパルス電圧をかけ電極周囲に電場（パルスフィールド）を形成することにより、目的とする部位の心筋細胞に選択的に作用して細胞死を誘導する新しい治療法である。従来のアブレーションと異なり、食道や横隔神経、肺静脈といった周辺組織に関する合併症を減少させうると考えられているが、手技中に高エネルギー刺激による体動や咳反射を誘発する危険性があるため、全身麻酔下で行われる場合がある。

高齢者や臓器機能が低下している患者に対して全身麻酔を行う場合、脳神経活動の低下や薬物の代謝・排泄遅延による全身麻酔からの覚醒遅延や、血圧低下などの有害事象が発生する危険性が増加すると考えられている。現在、全身麻酔の維持に主に使用される静脈麻酔薬はプロポフォールであるが、プロポフォールは主に肝代謝であることに加えて脳波抑制作用が年齢に依存しており、高齢者や臓器機能が低下している患者に対してプロポフォールを主体とした全身麻酔を行う場合、麻酔覚醒がより遅延することが懸念される。一方、持続投与により使用する新しいベンゾジアゼピン系薬剤である静脈麻酔薬レミマゾラムは、循環に与える影響が小さく導入・覚醒が早いことに加えて拮抗薬（フルマゼニル）により拮抗が可能であるという特徴がある。レミマゾラムは従来使用されているベンゾジアゼピン系静脈麻酔薬ミダゾラムと類似した構造を有しているが、主に肝臓の組織エステラーゼによって速やかに代謝されることに加え、代謝物に活性がないために超短時間作用型静注製剤となっていることがミダゾラムとの大きな相違点であり、迅速な麻酔覚醒が得られることが期待できる。

本研究では、プロポフォールもしくはレミマゾラムを用いた全身麻酔下パルスフィールドアブレーションにおいて、それぞれの麻酔薬についての麻酔覚醒状況やその他有害事象の発生状況を比較し、より安全な麻酔管理を行うための検討を行う。

1. 研究の目的

本研究では全身麻酔下パルスフィールドアブレーションにおける覚醒状況や術中有害事象の発生などに関して、①プロポフォールを主体とした全身麻酔、②レミマゾラムを主体としフルマゼニルによる拮抗を行う全身麻酔、の2群間で比較し検討を行うことを目的とする。

2. 研究対象者

全身麻酔下アブレーションを行われた患者で、以下の選択基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない者を研究対象者とする。

2.1 選択基準

本研究の参加に関して同意が文書で得られる患者

米国麻酔学会術前状態分類（ASA physical status classification）でクラス1～3の患者

クラス1:健康 クラス2:軽度の全身疾患 クラス3:重度の全身疾患（生命に支障なし）

2.2 除外基準

- ① Child-Pugh 分類 B 以上の肝機能障害を有する患者
- ② 腎代替療法を受けている患者
- ③ 高度肥満患者 (Body mass index ≥ 35)
- ④ 認知症患者
- ⑤ 麻酔薬にアレルギーのある患者
- ⑥ その他、研究責任医師が本研究を実施するのに不相当と認めた患者

[選択基準の設定根拠]

- ①～④：本研究での介入治療の効果を正確に評価するために除外した。
- ⑤ ⑥：本研究を実施するに当たっての基本事項として設定した。

3. 評価項目

3.1. 主要評価項目

全身麻酔薬の投与を終了してから気道確保器具を抜去するまでの時間

[設定根拠]

気道確保器具を抜去するにあたっては呼吸機能や意識レベルの回復が必要となるため、抜去までの時間は全身麻酔からの覚醒状況を総合的に評価する指標になると考えられる。

3.2. 副次評価項目

全身麻酔からの覚醒状況を評価する上での副次評価項目として、全身麻酔薬の投与終了から開眼・応答可能となるまでの時間、アルドレート麻酔覚醒スコアが 12 以上となるまでの時間をそれぞれ測定する。その他、麻酔覚醒に影響を与える可能性のある項目として麻酔時間（全身麻酔導入開始から全身麻酔薬投与中止まで）、麻酔薬の投与量を測定・記録する。安全性評価として、全身麻酔中および麻酔覚醒後の有害事象（昇圧薬投与を要した血圧低下、呼吸不全、覚醒遅延、悪心嘔吐など）について記録する。

4. 研究の方法

4.1. 試験の種類・デザイン

診療録を用いた後ろ向き観察研究

4.2. 研究のアウトライン

研究対象者の診療録から以下の既存情報を収集する。

患者背景：性別、生年月、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、服薬状況

術前検査所見：血液検査、心電図、呼吸機能検査、超音波検査

バイタルサイン：血圧、脈拍数、体温、呼吸数

麻酔記録：上記 3. の評価項目を含む

全対象症例のデータ収集後、プロポフォール使用群とレミマゾラム使用群に群分けし、統計学的解析を行う。統計学的解析には Mann-Whitney の U 検定および Fisher の正確確率検定を用い、有意水準 5% として群間比較を行う。

5. 研究の期間および目標対象者数

5.1. 研究の期間

承認日～2026 年 3 月 31 日（解析期間を含む）

5.2. 目標対象者数

100 名

プロポフォール使用症例：50 名（2025 年 1～6 月の施行症例）

レミマゾラム使用症例：50 名（2025 年 7～12 月の施行症例）

6. 個人情報の保護の方法

診療録から得られたデータから、氏名、生年月日など個人を識別可能な情報は削除し、個人情報と無関係の番号を付け匿名化を行う。個人識別情報と付加番号の対応表は個人情報管理者が厳重に管理する。データ解析時は、匿名化データのみを扱う。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できない形で行う。データ、資料及び対応表は、研究終了5年又は発表後3年のいずれか遅い日に裁断または溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去する。